

REF 23930, 23931, 23932, 23933

IVD 2°C - 8°C CE

Stat Profile[®] pHox[®]/Basic Controls Auto-Cartridge

Kontroll-Auto-Kassetten, Αυτόματη Κάσετα Διαλυμάτων Ελέγχου, Cartucho automático para controles, Cartouche CQ, Cartuccia automatica controlli, Cartucho automático de control, Kontroller, autokasset

CONTROL 1 2 3

LOT 24359009 2026-06-13

Expected Ranges, Erwartete Bereiche, Αναμενόμενα Εύρη, Rangos esperados, Fourchettes attendues, Intervalli previsti, Gamas previstas, Förväntade områden				
		CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
		min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max	min - \bar{x} - max
pH		7.239 - 7.264 - 7.289	7.392 - 7.417 - 7.442	7.547 - 7.574 - 7.601
H ⁺	nmol/L	57.61 - 54.39 - 51.35	40.58 - 38.31 - 36.17	28.40 - 26.69 - 25.08
pCO ₂	mmHg	54.7 - 60.0 - 65.2	40.0 - 43.5 - 47.0	20.2 - 22.7 - 25.7
pCO ₂	kPa	7.27 - 7.98 - 8.67	5.33 - 5.79 - 6.26	2.68 - 3.01 - 3.41
pO ₂	mmHg	47.0 - 55.0 - 63.0	101.3 - 109.3 - 117.3	128.5 - 140.5 - 152.5
pO ₂	kPa	6.25 - 7.31 - 8.37	13.48 - 14.54 - 15.61	17.09 - 18.69 - 20.29
SO ₂	%	55.0 - 60.0 - 64.0		87.3 - 91.3 - 95.3
Hct	%	33 - 35 - 38		49 - 52 - 55
Hb	g/dL	9.7 - 11.2 - 12.7		15.7 - 17.2 - 18.7
Hb	mmol/L	5.99 - 6.92 - 7.86		9.73 - 10.66 - 11.59

Product Description
Consists of 3 flexible bags within a carboard carton. Each bag contains an aqueous quality control material for monitoring the measurement of pH, pCO₂, pO₂, hematoct (Hct), and hemoglobin (Hb), for use with Nova Biomedical analyzers ONLY. Formulated at three levels:

- LEVEL 1 Acidosis, with Low SO₂, Low-Normal Hct/Hb
- LEVEL 2 Normal pH
- LEVEL 3 Alkalosis, with SO₂, High Hct/Hb

Intended Use
For in vitro diagnostic use for monitoring the performance of Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic Analyzers.

Methodology
Refer to Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions For Use Manual.

Composition
A buffered bicarbonate solution, each control with a known pH. Solutions are equilibrated with known levels of O₂, CO₂, and N₂. The reflectance characteristics give a signal that is equivalent to a known oxygen saturation value in whole blood. The conductivity characteristics are equivalent to a known hematocrit value in whole blood. The reflectance and conductivity characteristics are equivalent to a known hemoglobin value in blood. Most bottles contain a minimum volume of 100mls. Contains no constituents of human origin. However, good laboratory practice should be followed during handling of these materials. (REF. NCCLS DOCUMENT M29-T2)

Warnings and Cautions:
Must be stored at 2-8°C for at least 24 hours before use. Intended for in vitro diagnostic use. Refer to the Stat Profile pHox/Basic Analyzer Instructions for Use for complete directions for use, including recommendations for use of controls, troubleshooting information, and methodology and Principles of the testing procedures. Follow standard practices required for handling laboratory reagents.

Storage
Store at 2-8°C; DO NOT FREEZE. Expiration date is printed on each cartridge.

Directions for use
Cartridges must be stored at approximately 24-26°C for at least 24 hours prior to opening. Refer to Analyzer Instructions for Use for complete instructions. Verify that the lot number appearing on the Expected Ranges Table is the same lot number indicated on the control cartridge. The cartridge should be mixed by gently inverting for several seconds. Do not shake the cartridge.

Limitations
pO₂ values vary inversely with temperature (approximately 1%/°C)

The Expected Range values are specific for instruments and calibrators manufactured by Nova Biomedical.

Traceability of Standards
Analytes are traced to NIST Standard Reference Materials.

Reference Intervals
Concentrations are formulated to represent three pH levels (Acidosis, Normal pH, and Alkalosis).

The expected clinical range of values for these analytes in patient blood is referenced in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Users may wish to determine MEAN VALUES and EXPECTED RANGES in their own laboratory.*

Expected Ranges
The EXPECTED RANGE for each analyte was determined at Nova Biomedical by using multiple runs of each level of control at 37°C on multiple instruments. The EXPECTED RANGE indicates the maximum deviations from the mean value that may be expected under differing laboratory conditions for instruments operating within specifications. Refer to Expected Ranges Table.

*How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory; approved guideline-second edition, NCCLS C28-A2, Volume 29, Number 13

Produktbeschreibung
Umfasst 3 flexible Taschen in einem Papkarton. Jede Tasche enthält ein wässriges Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Messung von pH, pCO₂, pO₂, Hämatoct (Hct) und Hämoglobin (Hb) NUR zur Verwendung mit Nova Biomedical-Analysengeräten. In drei Stufen formuliert:

- LEVEL 1 Acidose, mit SO₂, Hct/Hb niedrig-normal
- LEVEL 2 Normaler pH-Wert
- LEVEL 3 Alkalose, mit SO₂, Hct/Hb hoch

Verwendungszweck
Für die Verwendung bei In-vitro-Diagnosen zur Überwachung der Leistung von Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic-Analysengeräten.

Methodologie
Informationen hierzu finden Sie im Handbuch für Bedienungsanweisungen des pHox/Basic-Analysengeräts.

Zusammensetzung
Eine gepufferte Bicarbonatlösung. Kontrollproben jeweils mit bekanntem pH-Wert. Lösungen werden mit bekannten Stufen von O₂, CO₂ und N₂ angereicht. Die Reflexeigenschaften weisen darauf hin, dass sie einem bekannten Sauerstoffsättigungswert in Vollblut entsprechen. Die konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämatoctwert in Vollblut. Die Reflektanz- und Konduktivitätseigenschaften entsprechen einem bekannten Hämoglobinwert in Vollblut. Keine Schimmelbildung möglich. Jede Tasche enthält mindestens 100 ml. Enthält keine Bestandteile menschlichen Ursprungs, dennoch sollte beim Umgang mit den Materialien auf gute Laborpraxis geachtet werden. (siehe NCCLS-DOKUMENT M29-T2)

Warnungen und Vorsichtshinweise:
Lagerung bei 2-8 °C mindestens 24 Stunden vor der Verwendung erforderlich. Für Verwendung zur In-vitro-Diagnose. Wenden Sie sich für vollständige Verwendungsanweisungen an die Bedienungsanleitung für Stat Profile pHox/Basic-Analysengeräte, einschließlich Empfehlungen zum Einsatz von Kontrollen, Informationen zur Problembewältigung sowie Methodologie und Richtlinien der Testverfahren. Beachten Sie die standgemäß erforderlichen Verfahren für den Umgang mit Labormagneten.

Lagerung
Bei 2-8 °C lagern. NICHT EINFRIEREN. Das Verfallsdatum ist auf jeder Kassette vermerkt.

Verwendungsanweisungen
Kassetten müssen mindestens 24 Stunden vor dem Öffnen bei etwa 24-26 °C gelagert werden. Vollständige Anweisungen hierzu finden Sie in den Bedienungsanweisungen des Analysengeräts. Überprüfen Sie, ob die Chargennummer in der Tabelle der erwarteten Bereiche mit der Chargennummer auf der Kontrollkassette übereinstimmt. Die Kassette sollte durch vorsichtiges Wenden für einige Sekunden durchgeschüttelt werden. Die Kassette nicht schütteln.

Einschränkungen
pO₂-Werte variieren in umgekehrtem Verhältnis zur Temperatur (ca. 1%/°C). Die Werte des erwarteten Bereichs sind für Instrumente und Kalibratoren von Nova Biomedical spezifisch.

Nachverfolgbarkeit von Standards
Analyte werden auf NIST-Standardreferenzmaterialien zurückgeführt.

Konzentrationsintervalle
Konzentrationsintervalle werden formuliert, um drei pH-Werte (Acidose, normaler pH-Wert und Alkalose) darzustellen.

Auf den erwarteten klinischen Wertebereich dieser Analyte in Patientenblut wird in Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Benutzer möchten möglicherweise MITTELWERTE und ERWARTETE BEREICHE in ihren eigenen Laboren ermitteln.*

Erwartete Bereiche
Der ERWARTETE BEREICH für jedes Analyt wurde von Nova Biomedical durch mehrere Durchläufe jeder Kontrollstufe bei 37 °C auf mehreren Instrumenten bestimmt. Der ERWARTETE BEREICH zeigt die maximalen Abweichungen vom Mittelwert an, die unter abweichenden Laborbedingungen für die innerhalb der Spezifikationen laufenden Geräte erwartet werden können. Informationen hierzu finden Sie in der Tabelle der erwarteten Bereiche

*Definition und Bestimmung von Referenzintervallen im klinischen Labor, genehmigte Richtlinie - zweite Auflage, NCCLS C28-A2, Band 29, Nummer 13

Περιγραφή Προϊόντος
Αποτελείται από 3 εύκαμπτα σακουλάκια εντός χαρτόνιου κουτιού. Κάθε σακουλάκι περιέχει υδατικό υλικό ελέγχου ποιότητας για την παρακολούθηση της μέτρησης του pH, pCO₂, pO₂, SO₂ αιματοκρίτη (Hct) και της αιμοσφαιρίνης (Hb), για χρήση σε αναλυτές Nova Biomedical MONO. Φορτωμένα σε τρία επίπεδα:

- LEVEL 1 Οξέωση, με χαμηλό SO₂, χαμηλό-Φυσιολογικό Hct/Hb
- LEVEL 2 Φυσιολογικό pH
- LEVEL 3 Αλκαλωση με SO₂, Υψηλό Hct/Hb

Ενδεικνυόμενη χρήση
Για in vitro διαγνωστική χρήση για την παρακολούθηση της απόδοσης των Αναλυτών Nova Biomedical Stat Profile pHox/Basic.

Μεθοδολογία
Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic.

Συσταση
Ρυθμιστικό bicarbonato διάλυμα, κάθε διάλυμα ελέγχου με γνωστό pH. Τα διαλύματα ελαστροποιούνται με γνωστό επίπεδο O₂, CO₂ και N₂. Τα φασματικά χαρακτηριστικά παράγουν ένα σήμα που είναι ισοδύναμο με το γνωστό τιμή κορεσμού οξυγόνου στο ολικό αίμα. Τα κηρυτρωτικά χαρακτηριστικά είναι αντίστοιχα με μια γνωστή τιμή αιματοκρίτη στο ολικό αίμα. Το γράφο-ηλεκτρικό ανάλογο για αιμοσφαιρίνη είναι αντίστοιχο με μια γνωστή τιμή αιμοσφαιρίνης στο αίμα. Αντικείμε της σύστασης. Κάθε σακουλάκι περιέχει ελάχιστο 100mls. Αν και δεν περιέχονται συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, ασφάλεια πρέπει να ακολουθείται ορθή ενσταθμάση προκειμένου να μην κινδυνεύουν οι κλινικοί ασθενείς. (ΚΩΔ. ΕΓΓΡΑΦΙΟΥ NCCLS M29-T2)

Προειδοποιήσεις και Προαυλαξίες:
Πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8°C και να ληφθούν για 24 ώρες πριν τη χρήση. Προορίζεται για In Vitro Διαγνωστική Χρήση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή Stat Profile pHox/Basic για πλήρεις οδηγίες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των αυταπόδεικτων για τη χρήση των διαλυμάτων ελέγχου, των πληροφοριών για την αντιμετώπιση προβλημάτων, της μεθοδολογίας και των Αρχών των διαδικασιών ελέγχου. Ακολουθήστε τις συνήθεις προκείμενες που απαιτούνται για το χειρισμό κλινικών ασθενών.

Φύλαξη
Φυλάσσεται στους 2-8°C ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε κασετα.

Οδηγίες Χρήσης
Οι κασέτες πρέπει να φυλάσσονται στους 24-26°C περίπου, για τουλάχιστον 24 ώρες πριν το άνοιγμα. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Αναλυτή για πλήρεις οδηγίες. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας που αναγράφεται στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων είναι ίδιος με εκείνον που αναγράφεται στην κασετα διαλυμάτων ελέγχου. Η κασετα πρέπει να αναμειγνύεται αναστρέφοντας την από τα μέρη διατετακτικά. Μην ροκνέετε τη κασετα.

Παραπομπή
Οι τιμές PO₂ ποικίλλουν αναπορτήτως ανάλογα με τη θερμοκρασία (περίπου 1%/°C). Οι τιμές των Αναμενόμενων Εύρων είναι οδός για τα όργανα και τους βεβαιωμένους που κατασκευάζονται από τη Nova Biomedical.

Υψηλή ποιότητα Προτύπων
Οι προσδιορισμένες ουσίες αναφέρονται σύμφωνα με το Πρότυπο Υλικό Αναφοράς NIST.

Διασπίματα Αναφοράς
Οι αναμενόμενες παρακλίσεις κλάσματα, για να αντιπροσωπεύουν τρία επίπεδα pH (Οξέωση, Φυσιολογικό pH και Αλκαλωση).

Για το αναμενόμενο κλινικό εύρος για αυτές τις προσδιορισμένες ουσίες στο αίμα του ασθενούς γίνεται παραπομπή στο Έγχειρίδιο Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Οι χρήστες μπορεί να επιθυμούν να προσδιορίσουν τις ΜΕΣΕΣ ΤΙΜΕΣ και τα ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΕΥΡΗ στο εργαστήριό τους.*

Αναμενόμενα Εύρη
ΤΟ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ για κάθε προσδιοριζόμενη ουσία καθορίζεται από τη Nova Biomedical χρησιμοποιώντας πολλαπλές αναλύσεις κάθε επιπέδου των διαλυμάτων ελέγχου σε θερμοκρασία 37°C σε πολλαπλά όργανα.

Το ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ υποδεικνύει τις μέγιστες αποκλίσεις από τη μέση τιμή που αναμένονται υπό διαφορετικές εργαστηριακές συνθήκες για τα όργανα που λειτουργούν εντός των προδιαγραφών. Ανατρέξτε στον Πίνακα Αναμενόμενων Εύρων.

*Πώς να Ορίσετε και να Προσδιορίσετε τα Διασπίματα Αναφοράς στο κλινικό εργαστήριο: εγκεκριμένες οδηγίες - δεύτερη έκδοση, NCCLS C28-A2, Τεύχος 29, Αριθμός 13

EC REP Nova Biomedical GmbH

Hessenring 13A, Geb. G
64546 Mörfelden-Walldorf Germany



Waltham, MA 02454 U.S.A.

LPN 28226K 2019-09

Descripción del producto
El producto está compuesto por 3 bolsitas flexibles dentro de una cartón. Cada bolsa contiene material acuoso para control de calidad para analizar la medición de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct) y hemoglobina (Hb), que se debe usar **SÓLO** con los analizadores de Nova Biomedical. Formulada en tres niveles:

- [control:1]** Ácidos, con SO₂ bajo, Hct/Hb bajo-normal
- [control:2]** pH normal
- [control:3]** Alcalosis, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso correcto
Para uso diagnóstico in vitro, a fin de supervisar el comportamiento de los Analizadores Stat Profile pHOx/Basic de Nova Biomedical.

Metodología
Consultar el Manual de instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOx/Basic.

Composición
Solución tampón de bicarbonato, cada control con pH conocido. Las soluciones están equilibradas con niveles conocidos de O₂, CO₂ y H₂. Las características de reflectancia, dan una señal equivalente a un valor conocido de saturación de oxígeno en sangre total. Las características de conductividad son equivalentes a un valor conocido de hematocrito en sangre total. Las características de reflectancia y conductividad son equivalentes a un valor conocido de hemoglobina en sangre. Inhibido contra moho. Cada bolsa contiene un volumen mínimo de 100 mL. El producto no contiene constituyentes de origen humano. No obstante, se deben seguir las buenas prácticas de laboratorio para la manipulación de estos materiales. (REF. DOCUMENTO NCCLS H28-72 DEL NCCLS)

Advertencias y precauciones:
Se debe almacenar a 1-25-26 °C, durante al menos 24 horas antes de usar. Para uso diagnóstico in vitro. Consultar las instrucciones de uso completas en las Instrucciones de uso del Analizador Stat Profile pHOx/Basic, que incluyen las recomendaciones para el uso de controles, la información sobre la localización de problemas, y la metodología y los principios correspondientes a los procedimientos de la prueba. Seguir las prácticas estándar requeridas para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Almacenamiento
Almacenar a 2-8 °C; **NO CONGELAR**. La fecha de vencimiento está impresa en cada cartucho.

Instrucciones de uso
Los cartuchos se deben almacenar a aproximadamente 2-26 °C durante al menos 24 horas antes de usar. Consultar las instrucciones completas en las Instrucciones de uso del analizador. Verificar que el número de lote que figura en la Tabla de rangos esperados sea el mismo que el del cartucho de control. Mezclar el contenido del cartucho invertido con suavidad durante varios segundos. No agitar el cartucho.

Limitaciones
Los valores de PO₂ varían en forma inversa con la temperatura (aproximadamente 1% /°C). Los valores de los Rangos Esperados son específicos para los instrumentos y calibradores fabricados por Nova Biomedical.

Trazabilidad de los estándares
Los parámetros se trazan según los Materiales de Referencia Estándar del NIST (National Institute of Standards and Technology, Instituto Nacional de Normas y Tecnología).

Intervalos de referencia
Las concentraciones son formuladas de manera tal que representen tres niveles de pH (ácidos, pH normal y alcalosis).

Rangos esperados
Nova Biomedical define el RANGO ESPERADO para cada parámetro mediante series múltiples de niveles de control a 37 °C en varios instrumentos. El RANGO ESPERADO indica los desvíos máximos del valor medio que se pueden esperar en distintos condones de laboratorio para los instrumentos que funcionan de acuerdo con las especificaciones. Consultar la Tabla de rangos esperados.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Código definido y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); quinta edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Número 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Código definido y determinar intervalos de referencia en el laboratorio clínico); segunda edición, NCCLS C28-A2, volumen 20, Número 13

Descrição do produto
O produto é composto de 3 sacos maleáveis dentro de uma caixa de cartão. Cada saco contém uma substância aquosa de controle de qualidade para monitorizar a medição de: pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hematocrito (Hct) e hemoglobina (Hb) para uso **EXCLUSIVO** em analisadores Nova Biomedical. Formulada em três níveis:

- [control:1]** Ácidos, com SO₂ baixo, Hct/Hb baixo-normal
- [control:2]** pH normal
- [control:3]** Alcalose, com SO₂, Hct/Hb alto

Uso pretendido
Para uso em diagnóstico in vitro, para monitorizar o desempenho dos equipamentos Nova Biomedical Stat Profile Analisadores pHOx/Basic.

Metodologia
Consultar o Manual de Instruções do analisador Stat Profile pHOx/Basic.

Composição
Uma solução tampão de bicarbonato, cada controle com um pH conhecido. As soluções são equilibradas com níveis conhecidos de O₂, CO₂ e H₂. As características de reflectância emitem um sinal equivalente a um valor de saturação de oxigênio conhecido no sangue total. As características de condutividade são equivalentes a um valor de hematocrito conhecido no sangue total. As características de reflectância e condutividade são equivalentes a um valor de hemoglobina conhecido no sangue. Inibição de mofo. Cada saco tem um volume mínimo de 100ml. Não contém constituintes de origem humana. No obstante, devem seguir-se as boas práticas de laboratório ao manusear-se estas substâncias. (REF. DOCUMENTO NCCLS H28-72)

Avisos e advertências:
Tem de ser conservada a 2-26°C durante pelo menos 24 horas antes da utilização. Para uso em diagnóstico in vitro. Consultar as Instruções de Utilização do analisador Stat Profile pHOx/Basic para instruções de utilização completas, incluindo recomendações para uso dos controles, informações sobre o diagnóstico e resolução de problemas, bem como a metodologia e princípios dos procedimentos de teste. Seguir as práticas normalmente exigidas para o manuseamento de reagentes laboratoriais.

Conservação
Conservar a 2-8°C; **NÃO CONGELAR**. A data de validade está impressa em cada cartucho.

Instruções de utilização
Os cartuchos de controle devem ser armazenados a aproximadamente 2-26°C, durante, pelo menos, 24 horas antes da abertura. Consultar as Instruções de Utilização do analisador para instruções completas. Verificar se o número de lote que aparece na tabela das gamas previstas é igual ao número de lote indicado no cartucho de controle. O cartucho deve ser misturado, invertido delicadamente durante alguns segundos. Não agitar o cartucho.

Limites
Os valores de PO₂ variam em proporção inversa à temperatura (aproximadamente 1% /°C). Os valores da gama prevista são específicos para instrumentos e calibradores fabricados pela Nova Biomedical.

Rastreabilidade dos padrões
Os análises são analisados por comparação a materiais de referência certificados NIST.

Intervalos de referência
As concentrações são formuladas de modo a representarem três níveis de pH (ácidos, pH normal e alcalose).

Gamas previstas (EXPECTED RANGE) para cada analito foi determinada na Nova Biomedical, resultado varia, vezes cada nível de controle, a 37 °C, em vários instrumentos. A GAMMA PREVISTA indica os desvios máximos em relação ao valor médio previstos sob diferentes condições laboratoriais em instrumentos a funcionar dentro das especificações. Consultar a Tabela das Gamas Previstas.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia no laboratorio clinico); direccao aprovada, segunda edicao, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Como definir e determinar intervalos de referencia no laboratorio clinico); segunda edicao, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13

Description du produit
Composé de 3 pochettes souples en emballage carton. Chaque pochette contient un produit aqueux de contrôle de qualité utilisé en suivi des mesures de pH, pCO₂, pO₂, SO₂, hématocrite (Hct) et hémoglobine (Hb), à utiliser **UNIQUEMENT** avec les analyseurs Nova Biomedical. Formulata en trois niveaux:

- [control:1]** Acidos a basse teneur en SO₂, teneur basse-normale en Hct/Hb
- [control:2]** pH normal
- [control:3]** Alcalose avec SO₂, teneur élevée en Hct/Hb

Usage attendu
Utilisé comme un diagnostic in vitro pour contrôler le fonctionnement des analyseurs Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic.

Méthodologie
Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx/Basic.

Composition
Solution tamponnée de bicarbonate, chaque contrôle ayant un pH connu. Les solutions sont équilibrées avec des niveaux connus de O₂, CO₂ et H₂. Les caractéristiques de réflectance émettent un signal équivalent à une valeur connue de saturation en oxygène du sang total. Les caractéristiques de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hématocrite dans le sang total. Les caractéristiques de réflectance et de conductivité sont équivalentes à une teneur connue en hémoglobine dans le sang total. Inhibition contre les moisissures. Chaque pochette contient un volume minimum de 100 ml. Ces solutions ne contiennent aucun composé d'origine humaine. Il convient toutefois de respecter les pratiques de laboratoire dans la manipulation de ces produits. (REF. NCCLS DOCUMENT H28-72)

Alertissements et précautions :
Conserver à 2-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Prévoir utilisation en diagnostic in vitro. Consulter les instructions d'utilisation de l'analyseur Stat Profile pHOx/Basic pour les instructions d'emploi de ce produit, y compris les recommandations d'application de contrôles, les informations sur la résolution de problèmes, ainsi que la méthodologie et les principes des procédures de test. Respecter les pratiques standard requises pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

Stockage
Conserver à une température de 2-8°C. **NE PAS CONGELER**. La date d'expiration est imprimée sur chaque cartouche.

Instructions d'utilisation
Conserver les cartouches à 2-26°C pendant au moins 24 heures avant utilisation. Voir les instructions d'utilisation de l'analyseur pour des instructions complètes. Vérifier que le numéro de lot indiqué dans la tableau des fourchettes attendues est identique à celui indiqué sur la cartouche de contrôle. Mélanger le contenu de la cartouche en la renversant doucement pendant plusieurs secondes. Ne pas la secouer.

Limitations
Les valeurs en PO₂ varient inversement à la température (environ 1% /°C). Les valeurs de référence sont spécifiques aux instruments et aux étalons techniques par Nova Biomedical.

Traçabilité des standards
Les paramètres sont formulés selon les produits de référence standard du NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervalles de référence
Les concentrations sont formulées de manière à représenter trois niveaux de pH (acidose, pH normal et alcalose).

Les utilisateurs peuvent souhaiter déterminer les VALEURS MOYENNES et les FOURCHETTES ATTENDUES dans leurs propres laboratoires

FOURCHETTES ATTENDUES
Le FOURCHETTES ATTENDUES de chaque paramètre a été déterminé par Nova Biomedical en utilisant plusieurs séries par niveau de contrôle à 37°C sur plusieurs instruments. Le FOURCHETTES ATTENDUES indique les déviations maximales du résultat de la valeur moyenne que l'on peut attendre dans différentes conditions de laboratoire pour des instruments exploités dans les limites de spécification. Consulter à ce propos le tableau des fourchettes attendues.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définir et déterminer intervalles de référence en laboratoire clinique); première édition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Définir et déterminer intervalles de référence en laboratoire clinique); deuxième édition, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numéro 13

Avsedd användning
För laboratorie-diagnostisk användning för övervakning av prestanda hos Nova Biomedical Stat Profile pHOx/Basic-analysatorer.

Metodik
Se bruksanvisningen för Stat Profile pHOx/Basic-analysatorer.

Sammansättning
En buffrad bikarbonatlösning, varje kontroll med ett känt pH-värde. Lösningarna utjämnas med kända nivåer av O₂, CO₂ och N₂. Reflektivitetsegenskaperna ger en signal som motsvarar ett känt syremättningsvärde i helblod. Konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hematocritvärde i helblod. Reflektivitet- och konduktivitetsegenskaperna motsvarar ett känt hemoglobinvärde i blodet. Mogenhållande. Varje påse innehåller en minivolympå 100ml. Innehåller inte några beståndsdelar av mänskligt ursprung. Korrekt laboratoriepraxis ska dock följas när dessa material hanteras. (REF. NCCLS DOCUMENT H28-72)

Varningar och försiktighetsåtgärder:
Måste förvaras vid 2-26°C i minst 24 timmar innan den används. Avsedd för laboratorie-diagnostisk användning. Se bruksanvisningen för komplett anvisningar. Kontrollera att lot-numret i Förväntade område-tabellen är detsamma som lot-numret som finns på kontrollkassetten. Innehålllet i kassetten ska blandas genom att du försiktigt vänder på kassetten i flera sekunder. Den ska inte skakas.

Begränsningar
PO₂-värdet varierar omvänt med temperaturen (cirka 1 % /°C). Förväntat område-värdet specifika för instrument och kalibratorer som tillverkas av Nova Biomedical.

Spårformiga - Standarder
Analyser spåras med NIST Standardreferensmaterial.

Referensintervaller
Koncentrationer sammansätts för att representera tre pH-nivåer (Acidos, Normal pH och Alcalosis). Värdet för det förväntade kliniska området för dessa analyser i patientblod finns i följande bok: Tietz, NW ed 1986 Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders Co.

Den som använder produkten kanske vill fastställa MEDELVÄRDEN och FÖRVANTADE OMRÅDEN i sitt laboratorium.

Förväntade område
Det FÖRVANTADE OMRÅDET för varje analys fastställdes av Nova Biomedical genom att flera kringingar för varje kontrollnivå vid 37°C på flera instrument utfördes. Det FÖRVANTADE OMRÅDET indikerar maximala antalet avvikelser från medelvärdet som kan förväntas under andra laboratorieförhållanden för instrument som arbetar inom specifikationer. Se förväntade område-tabellen.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volymp 20, Nummer 13

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Hur man definierar och fastställer referensintervaller i det kliniska laboratoriet); godkänd riktlinje - andra utgåvan, NCCLS C28-A2, Volymp 20, Nummer 13

Descrizione del prodotto
Composto in 3 sacche flessibili all'interno di una scatola di cartone. Ogni sacca contiene una sostanza acquosa di controllo qualità per il monitoraggio delle prestazioni delle misurazioni di pH, PCO₂, PO₂, SO₂, ematocrito (Hct) ed emoglobina (Hb), da utilizzare **ESCLUSIVAMENTE** con gli analizzatori Nova Biomedical. Tre livelli di formulazione:

- [control:1]** Acidos, SO₂ basso, Hct/Hb basso-normale
- [control:2]** pH normale
- [control:3]** Alcalosi, con SO₂, Hct/Hb alto

Uso previsto
Utilizzarsi a fini diagnostici in vitro per il monitoraggio delle prestazioni degli analizzatori Stat Profile pHOx/Basic Nova Biomedical.

Metodo
Per informazioni, consultare il Manuale di Istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOx/Basic.

Composizione
Soluzione tampone di bicarbonato, in cui ciascun controllo ha un pH noto. Le soluzioni sono equilibrate con livelli noti di O₂, CO₂ e H₂. Le caratteristiche di riflettanza emettono un segnale equivalente al valore noto di saturazione dell'ossigeno nel sangue intero. Le caratteristiche di conduttività sono equivalenti al valore noto di ematocrito nel sangue intero. Le caratteristiche di riflettanza e conduttività sono equivalenti al valore noto di emoglobina nel sangue intero. Inibizione della muffa. Ogni sacca contiene un volume minimo di 100 mL. Non contenere componenti di origine umana. Si raccomanda tuttavia di adottare le normali procedure di laboratorio durante la manipolazione delle sostanze. (REF. NCCLS DOCUMENTO H28-72)

Avvertenze e precauzioni
Conservare a una temperatura di 2-26°C per almeno 24 ore prima dell'uso. Utilizzo diagnostico in vitro. Per istruzioni complete sull'uso, consigli di controllo, informazioni sulla risoluzione dei problemi e metodi e principi delle procedure di analisi, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore Stat Profile pHOx/Basic. Adattare le procedure standard per la manipolazione dei reagenti di laboratorio.

Conservazione
Conservare a 2-8°C. **NON CONGELARE**. La data di scadenza è riportata su ciascuna cartuccia.

Istruzioni per l'uso
Conservare le cartucce a una temperatura di circa 2-26°C per almeno 24 ore prima di aprirle. Per le indicazioni complete, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore. Verificare che il numero di lotto che appare nella tabella degli intervalli previsti sia identico a quello indicato sulla cartuccia del controllo. Mescolare delicatamente la cartuccia per inversione per alcuni secondi. Non agitarla.

Limitazioni
I valori di PO₂ variano con andamento inverso alla temperatura (approssimativamente 1% /°C). I valori di intervallo previsti sono specifici degli strumenti e dei calibrator prodotti da Nova Biomedical.

Rilevabilità degli standard
Analiti rilevabili in base alle Standard Reference Materials del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Intervallo di riferimento
La formulazione delle concentrazioni rappresenta tre livelli di pH (acidosi, pH normale e alcalosi). L'intervallo clinico di valori previsto per gli analisi eseguiti nel sangue dei pazienti è citato nel libro di testo di chimica clinica di Tietz, NW ed. 1986, W.B. Saunders Co. *Si consiglia agli utenti di determinare VALORI MEDI e INTERVALLI PREVISTI nel proprio laboratorio.*

Intervalli previsti
L'INTERVALLO PREVISTO per ciascun analito è stato fissato presso Nova Biomedical mediante più analisi di ogni livello di controllo a 37°C su più strumenti. L'INTERVALLO PREVISTO indica le deviazioni massime dal valore medio previsto in condizioni di laboratorio idonee per il funzionamento degli strumenti in conformità alle specifiche. Fare riferimento alla tabella degli intervalli previsti.

How to Define and Determine Reference Intervals in the clinical laboratory (Come definire e determinare gli intervalli di riferimento in un laboratorio clinico); istruzioni approvate-seconda edizione, NCCLS C28-A2, Volume 20, Numero 13